Р 50.1.045—2003

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Руководство по выбору международных стандартов, содержащих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий

Издание официальное

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН закрытым акционерным обществом «ВНИИМПВИТА»

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 29 мая 2003 г. № 172-ст

3 Настоящие рекомендации представляют собой идентичный текст международного стандарта ИСО 16142—99 «Изделия медицинские. Руководство по выбору международных стандартов, содержащих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2003

Настоящие рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Рекомендации по стандартизации

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Руководство по выбору международных стандартов, содержащих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий

БЗ 12—2002/27

Редактор *Р.С. Федорова*
Технический редактор *О.Н. Власова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 10.06.2003. Подписано в печать 07.07.2003. Формат 60×84 1/8.
Бумага офсетная. Гарнитура Таймс. Печать офсетная. Усл. печ.л. 2,79. Уч.-изд.л. 2,57.
Тираж 222 экз. Изд. № 3077/4. С 11225. Зак. 573.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.
gost.e-ecolog.ru e-mail: gost.e-ecolog.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
3 Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий 2
4 Применение стандартов и руководств, поддерживающих требования регламентирующих органов 2
5 Важнейшие принципы обеспечения безопасности и ссылки на соответствующие стандарты и руководства 2
6 Как найти необходимые стандарты 3
Приложение А Таблицы соответствия важнейших принципов стандартам 4
Приложение В Информация об организации, обеспечивающей гармонизацию стандартов на международном уровне 20
Приложение С Библиография 20

Введение

Своевременная разработка и периодический пересмотр стандартов на медицинские изделия делают их эффективными инструментами поддержки требований регламентирующих органов и достижения гармонизации в международных масштабах.

Непрерывное обновление является ключом к совершенствованию технологии медицинских изделий, способствуя тем самым более эффективному развитию системы здравоохранения и гармонизации на всех уровнях. Стандарты следует разрабатывать и применять таким образом, чтобы новые изделия можно было осваивать в производстве при полном соответствии их требованиям безопасности.

Стандарты и рекомендации, не являющиеся обязательными, помогают изготовителям и разработчикам при выполнении необходимых требований регламентирующих органов. Они являются результатом достижения всеобщего согласия с какими-либо нововведениями при гарантированной защите здоровья общества.

Гармонизация стандартов и других регламентирующих документов является главным условием своевременного продвижения на рынок прогрессивных технологий, облегчая применение соответствующих стандартов на медицинские изделия.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Руководство по выбору международных стандартов, содержащих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий

Medical devices.
Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices

Дата введения 2004—01—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации рассматривают и идентифицируют стандарты и руководства, необходимые для оценки соответствия медицинских изделий важнейшим принципам обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств этих изделий.

Настоящие рекомендации предназначены для изготовителей, организаций по стандартизации, регламентирующих органов, обеспечивающих соответствие указанным принципам.

2 Термины и определения

В настоящих рекомендациях используют следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **основной стандарт:** Стандарт, содержащий фундаментальные понятия, принципы и требования, связанные с основными аспектами безопасности, и относящийся к широкому диапазону изделий, процессов, услуг.

Примечание — Основные стандарты иногда относят к горизонтальным стандартам.

2.2 **стандарт на группу изделий:** Стандарт, включающий аспекты безопасности нескольких изделий или группы похожих изделий, процессов или услуг, при этом охватывающий сферу деятельности двух или более технических комитетов или подкомитетов со ссылкой, насколько это возможно, на основные стандарты.

Примечание — Стандарты на группу изделий иногда относят к полугоризонтальным стандартам.

2.3 **стандарт на изделие:** Стандарт, включающий все необходимые аспекты безопасности и относящийся к определенному изделию (изделиям) или группе изделий, процессу (процессам), услуге (услугам), при этом охватывающий сферу деятельности одного технического комитета или подкомитета со ссылкой, насколько это возможно, на основные стандарты или стандарты на группу изделий.

Примечание — Стандарты на изделие иногда относят к вертикальным стандартам.

Издание официальное

3 Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий (далее — важнейшие принципы) обеспечивают выполнение общих требований к разработке и производству всех медицинских изделий. Концепция важнейших принципов была разработана организацией GHTF, обеспечивающей гармонизацию стандартов на международном уровне (приложение В). Эта концепция предназначена для поддержки процесса сближения систем, регламентирующих разработку и производство медицинских изделий.

В настоящее время изготовитель может пользоваться стандартами, имеющими отношение к важнейшим принципам и являющимися результатом международного признания. В этих стандартах обеспечивается бóльшая степень детализации, чем в важнейших принципах. Кроме того, законодателям могут быть полезны важнейшие принципы и связанные с ними стандарты при разработке регламентирующих документов для медицинских изделий.

4 Применение стандартов и руководств, поддерживающих требования регламентирующих органов

4.1 Ссылка на стандарты

Основные стандарты разрабатывают с целью обеспечения важнейших принципов, применяемых ко всем видам или широкому диапазону медицинских изделий. Основные стандарты содержат технические подробности, необходимые для обеспечения соответствия важнейшим принципам. Международные стандарты должны быть приняты заинтересованными организациями без изменения. Это позволит свести к минимуму количество стандартов.

В некоторых странах регламентирующие органы используют международные стандарты как одно из средств демонстрации соответствия важнейшим принципам обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий.

Если международный стандарт а) не применяется, б) недоступен, с) не применяется целиком, то это означает, что эквивалентный уровень соответствия важнейшим принципам может быть достигнут и продемонстрирован другими средствами.

При отсутствии соответствующих международных стандартов регламентирующие органы могут принять в качестве действующих региональные, национальные или промышленные стандарты.

Стандарты, призванные обеспечивать важнейшие принципы, должны соответствовать следующим требованиям:

- тесная взаимосвязь области применения стандарта с одним или более важнейшим принципом;
- ясность и полнота изложения технических требований, содержащихся в стандарте;
- наличие методов определения соответствия каждому из технических требований стандарта;
- определение четких критериев соответствия техническим требованиям.

4.2 Оценка соответствия

При оценке соответствия медицинского изделия важнейшим принципам изготовитель медицинского изделия может использовать части нескольких стандартов и комбинировать их способом, наиболее приемлемым для рассматриваемого изделия.

Использование частей и/или комбинаций стандартов применяется с целью оценки соответствия. Стандарты на определенные изделия необходимы тогда, когда основные стандарты и/или стандарты на группы изделий являются неадекватными.

5 Важнейшие принципы обеспечения безопасности и ссылки на соответствующие стандарты и руководства

Прежде чем выпустить на рынок новое медицинское изделие, изготовитель должен убедиться, что оно соответствует действующим в настоящее время важнейшим принципам обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий.

В приложении А приведены стандарты, применение которых позволяет продемонстрировать соответствие важнейшим принципам (таблица А.1).

При выборе стандартов из приложения А важно учитывать тип медицинского изделия и связанный с ним процесс, так как некоторые из стандартов относятся к определенным группам

изделий или процессов (например МЭК 60601 относится к медицинским электрическим изделиям, ИСО 11140 — к стерилизации медицинских изделий).

Известно, что требования только одного стандарта могут не удовлетворять всем признакам данного важнейшего принципа, связанного с рассматриваемым медицинским изделием. В этом случае следует обращаться к другим стандартам (действующим или разрабатываемым), которые могут показать, что медицинское изделие соответствует всем существующим важнейшим принципам.

Стандарты, приведенные в приложении А, служат отправной точкой, а любой другой ссылочный материал, предназначенный для применения, следует проверять на соответствие указанным стандартам с целью более эффективного последующего их пересмотра.

В настоящем документе невозможно идентифицировать все стандарты, которые могут быть использованы для обеспечения соответствия важнейшим принципам, изложенным в частных стандартах.

6 Как найти необходимые стандарты

При поиске необходимых стандартов помогут следующие адреса в сети Internet:

ISO gost.e-ecolog.ru

IEC gost.e-ecolog.ru

Национальные организации — члены ИСО и МЭК могут иметь стандарты, эквивалентные приведенным в приложении А.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Таблицы соответствия важнейших принципов стандартам

Стандарты, приведенные в таблице А.1, являются наиболее значимыми для оценки соответствия важнейшим принципам, а любой другой ссылочный материал, предназначенный для применения, должен проверяться на соответствие указанным стандартам с целью последующего их пересмотра.

Стандарты, на которые ссылаются при обеспечении большей части важнейших принципов, потенциально можно применять для большинства или всех принципов рассматриваемой категории. Если применение стандартов ограничено одним или несколькими важнейшими принципами, ссылка должна быть именно на принцип, связанный со стандартом, при этом разработчики стандартов могут использовать и другие документы:

- ИСО 51—99* Руководство по включению вопросов безопасности в стандарты
- ИСО 63—99* Руководство по разработке международных стандартов в области медицинских технологий
- ИСО 64—97* Руководство по включению вопросов охраны окружающей среды в стандарты на изделия
- МЭК 60513—94* Основные аспекты стандартов по безопасности изделий медицинских электрических

Таблица А.1 — Соответствие важнейших принципов стандартам

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий	Обозначение соответствующего стандарта	Наименование
I. Общие принципы		
А.1 Медицинские изделия при их применении по назначению должны обеспечивать безопасность пациента, безопасность и здоровье пользователя или другого лица, и любой риск, связанный с их применением, должен быть приемлемым по сравнению с пользой для пациента и уровнем обеспечения здоровья и безопасности	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99)	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям
	ИСО 13485—96 [ГОСТ Р 51536—99 (ИСО 13485—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9001
	ИСО 13488—96 [ГОСТ Р 51537—99 (ИСО 13488—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9002
	ИСО 14969—99 [ГОСТ Р 51538—99 (ИСО 14969—99)]	Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ Р 51536—99 и ГОСТ Р 51537—99
	ИСО 14155—96	Клинические исследования медицинских изделий. См. также стандарты на изделия
А.2 Решения, принятые изготовителем при разработке и изготовлении медицинских изделий, должны соответствовать принципам безопасности с учетом состояния науки и техники. Чтобы выбрать наиболее правильное решение, изготовитель должен: - отделить случайный риск от того, который связан с применением медицинского изделия или его заведомо неправильным использованием; - исключить или уменьшить риск, насколько это возможно (обеспечить безопасность уже на этапах разработки и изготовления);	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99)	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям
	ИСО 13485—96 [ГОСТ Р 51536—99 (ИСО 13485—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9001
	ИСО 13488—96 [ГОСТ Р 51537—99 (ИСО 13488—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования к применению ИСО 9002
	ИСО 14969—99 [ГОСТ Р 51538—99 (ИСО 14969—99)]	Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ Р 51536—99 и ГОСТ Р 51537—99 См. также стандарты на изделия

* Оригиналы международных стандартов — во ВНИИКИ Госстандарта России.

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий	Обозначение соответствующего стандарта	Наименование
- принять, где возможно, соответствующие защитные меры, включая, при необходимости, тревожную сигнализацию в случае невозможности исключения риска; - информировать пользователей об остаточном риске, возникающем из-за недостатков в имеющихся способах защиты		
А.3 Медицинские изделия должны соответствовать одному или более функциональным назначениям, описанным в любом официальном определении медицинского изделия	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99) ИСО 13485—96 [ГОСТ Р 51536—99 (ИСО 13485—96)] ИСО 13488—96 [ГОСТ Р 51537—99 (ИСО 13488—96)] ИСО 14969—99 [ГОСТ Р 51538—99 (ИСО 14969—99)]	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9001 Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9002 Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ Р 51536—99 и ГОСТ Р 51537—99 См. также стандарты на изделия
А.4 Технические характеристики и эксплуатационные свойства медицинских изделий (А.1—А.3) не должны оказывать такое вредное воздействие, которое подвергало бы риску клинические условия и безопасность пациентов или других лиц в течение срока службы изделия, указанного изготовителем, при эксплуатации в соответствии с инструкциями изготовителя	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99) ИСО 13485—96 [ГОСТ Р 51536—99 (ИСО 13485—96)] ИСО 13488—96 [ГОСТ Р 51537—99 (ИСО 13488—86)] ИСО 14969—99 [ГОСТ Р 51538—99 (ИСО 14969—99)] ИСО 14155—96	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9001 Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9002 Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ Р 51536—99 и ГОСТ Р 51537—99 Клинические исследования медицинских изделий См. также стандарты на изделия
А.5 Медицинские изделия должны быть разработаны, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их технические характеристики и эксплуатационные свойства в период использования изделий по назначению не испытывали вредного воздействия при транспортировании и хранении изделий	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99) ИСО 13485—96 [ГОСТ Р 51536—99 (ИСО 13485—96)] ИСО 13488—96 [ГОСТ Р 51537—99 (ИСО 13488—86)] ИСО 14969—99 [ГОСТ Р 51538—99 (ИСО 14969—99)]	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9001 Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9002 Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ Р 51536—99 и ГОСТ Р 51537 См. также стандарты на изделия

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий	Обозначение соответствующего стандарта	Наименование
А.6 Польза от применения медицинского изделия должна превосходить вред от нежелательных побочных эффектов при сопоставлении с соответствующими его назначению эксплуатационными свойствами	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99)	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям
	ИСО 13485—96 [ГОСТ Р 51536—99 (ИСО 13485—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9001
	ИСО 13488—96 [ГОСТ Р 51537—99 (ИСО 13488—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9002
	ИСО 14969—99 [ГОСТ Р 51538—99 (ИСО 13488—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ Р 51536—99 и ГОСТ Р 51537—99
		См. также стандарты на изделия
II Требования к разработке и изготовлению медицинских изделий		
А.7 Химические, физические и биологические свойства	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99)	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям
	ИСО 13485—96 [ГОСТ Р 51536—99 (ИСО 13485—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9001
	ИСО 13488—96 [ГОСТ Р 51537—99 (ИСО 13488—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9002
	ИСО 14969—99 [ГОСТ Р 51538—99 (ИСО 14969—99)]	Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ Р 51536—99 и ГОСТ Р 51537—99
	ИСО 10993-1—97 (ГОСТ Р ИСО 10993-1—99)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
		См. также стандарты на изделия
А.7.1 Медицинские изделия должны гарантировать технические характеристики и эксплуатационные свойства, указанные в разделе I «Общие требования». Особое внимание следует уделять: - выбору применяемых материалов, особенно в отношении токсичности и, где необходимо, воспламеняемости (возгораемости); - совместимости используемых материалов с биологическими тканями, клетками и органическими жидкостями с учетом назначения изделия; - способности применяемых материалов отражать, где необходимо, такие свойства материалов как прочность, износ и напряжение усталости	ИСО 14969—99 [ГОСТ Р 51538—99, (ИСО 14969—99)]	Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ Р 51536—99 и ГОСТ Р 51537—99
	ИСО 10993-1—97 (ГОСТ Р ИСО 10993-1—99)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
		См. также стандарты на изделия

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий	Обозначение соответствующего стандарта	Наименование
А.7.2 Медицинские изделия должны сводить к минимуму риск, который может быть причинен загрязняющими веществами или осадками лицам, занятым транспортированием, хранением и применением медицинских изделий в лечебном процессе с учетом назначения этих изделий. Особое внимание следует обратить на ткани, которые подвергаются какому-либо постороннему воздействию, а также на длительность и частоту этого воздействия	ИСО 14969—99 [ГОСТ Р 51538—99 (ИСО 14969—99)] ИСО 10993-1—97 (ГОСТ Р ИСО 10993.1—99) ИСО 11607—97	Система качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ Р 51536—99 и ГОСТ Р 51537—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования Упаковка медицинских изделий после заключительной стерилизации См. также стандарты на изделия
А.7.3 Медицинские изделия должны обеспечивать безопасность их применения с материалами, веществами и газами, с которыми эти изделия вступают в контакт при их нормальном использовании или во время определенных процедур; если данные изделия предназначены для введения лекарственных веществ, они должны быть совместимы с соответствующими лекарственными веществами с учетом условий и ограничений их применения и хранения, а эксплуатационные качества этих изделий должны соответствовать их назначению	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99) ИСО 10993-1—97 (ГОСТ Р ИСО 10993.1—99) ИСО 11607—97	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования Упаковка медицинских изделий после заключительной стерилизации См. также стандарты на изделия
А.7.4 Если медицинское изделие содержит вещество, которое можно рассматривать как медикаментозное изделие/лекарство, оказывающее на организм пациента дополнительное воздействие помимо воздействия самого медицинского изделия, то следует проверять безопасность, качество и полезность этого вещества с учетом назначения изделия	ИСО 10993-1—97 (ГОСТ Р ИСО 10993.1—99) ИСО 11607—97	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования Упаковка медицинских изделий после заключительной стерилизации См. также стандарты на изделия
А.7.5 Медицинские изделия должны уменьшать, насколько это возможно, риск, возможный при утечке веществ из изделия	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99) ИСО 10993-1—97 (ГОСТ Р ИСО 10993.1—99) ИСО 11607—97	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования Упаковка медицинских изделий после заключительной стерилизации См. также стандарты на изделия

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий	Обозначение соответствующего стандарта	Наименование
А.7.6 Медицинские изделия должны уменьшать, насколько это возможно, риск, возможный при непреднамеренном попадании веществ в изделие или выведении этих веществ из него с учетом назначения самого изделия и условий окружающей среды	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99)	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям См. также стандарты на изделия
А.8 Инфекционное и микробное загрязнение	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99)	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям
	ИСО 13485—96 [ГОСТ Р 51536—99 (ИСО 13485—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9001
	ИСО 13488—96 [ГОСТ Р 51537—99 (ИСО 13488—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9002
	ИСО 14969—99 [ГОСТ Р 51538—99 (ИСО 14969—99)]	Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ Р 51536—99 и ГОСТ Р 51537—99 См. также стандарты на изделия
	ИСО 11135—94 (ГОСТ Р ИСО 11135—2000)	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль при стерилизации оксидом этилена
	ИСО 11137—95 (ГОСТ Р ИСО 11137—2000)	Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Радиационная стерилизация
	ИСО 11134—94 (ГОСТ Р ИСО 11134—2000)	Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Стерилизация влажным теплом
	ИСО 11138-1—94; ИСО 11138-3—95 (ГОСТ Р ИСО 11138-1—2000; ГОСТ Р ИСО 11138-3—2000)	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом
	ИСО 11140-1—95 (ГОСТ Р ИСО 11140-1—2000)	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Классификация, технические требования
	ИСО 11607—97**	Упаковка медицинских изделий после заключительной стерилизации
	ИСО 11737-1—95 (ГОСТ Р ИСО 11737-1—2000)	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов в продукции
	ИСО 13408—98	Асептическая обработка медицинских изделий

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий	Обозначение соответствующего стандарта	Наименование
А.8 Инфекционное и микробное загрязнение	ИСО/ТО 13409—2002	Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. 25 кг — доза стерилизации для небольших партий изделий или редко стерилизуемых изделий
	ИСО 13683—97 (ГОСТ Р ИСО 13683—2000)	Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Стерилизация влажным теплом в медицинских учреждениях
	ИСО 14160—98 (ГОСТ Р ИСО 14160—2003)	Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств
	ИСО 14161—2000	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Руководство по выборке, применению и интерпретации результатов
	ИСО/ТО 15843—2000	Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Группы изделий, эксперименты по выборке способов подтверждения необходимой дозы стерилизации и проверки дозы стерилизации
	ИСО/ТО 15844—98	Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Выбор дозы стерилизации для одной партии изделий
А.8.1 Медицинские изделия и процессы их изготовления должны быть разработаны таким образом, чтобы исключить или уменьшить, насколько возможно, риск инфицирования пациента, пользователя и, где требуется, других лиц. Необходимо предусмотреть простоту ухода за изделием и обращения с ним и, где возможно, свести к минимуму загрязнение изделия пациентом и противоположное явление в процессе применения изделия	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99)	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям
	См. также А.8	См. также стандарты на изделия
А.8.1.1 Ткани животного происхождения, имеющие отношение к медицинскому изделию, должны быть получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением с учетом предполагаемого использования тканей. В национальных законодательных актах может быть требование к изготовителю и компетентным/регулирующим органам о географическом происхождении животных	ИСО 14160—98 (ГОСТ Р ИСО 14160—2003) См. также А.8	Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль при стерилизации жидких стерилизующих средств См. также стандарты на изделия

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий	Обозначение соответствующего стандарта	Наименование
Обработка, хранение, проверка и содержание тканей, клеток и веществ животного происхождения должны быть проведены с обеспечением оптимальной безопасности. Особенно это относится к вирусам и другим переносчикам заразных болезней, когда требования безопасности должны обеспечиваться утвержденными методами уничтожения или инактивации вируса в процессе изготовления образцов тканей	ИСО 14160—98 (ГОСТ Р ИСО 14160—2003) См. также А.8	Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль при стерилизации жидких стерилизующих средств См. также стандарты на изделия
А.8.1.2 Если изделия, включающие ткани, клетки и вещества, взятые у человека, рассматривают как медицинские изделия, обработку, хранение, проверку и содержание этих тканей, клеток и веществ следует проводить с обеспечением оптимальной безопасности. Особенно это относится к вирусам и другим переносчикам заразных болезней, когда требования безопасности должны обеспечиваться утвержденными методами уничтожения или инактивации вируса в процессе изготовления образцов тканей	См. А.8	См. стандарты на изделия
А.8.2 Медицинские изделия, поставляемые в стерильном состоянии, должны быть разработаны, изготовлены и упакованы в одноразовую упаковку, и/или должно быть обеспечено сохранение стерильности согласно соответствующим процедурам при продвижении на рынок, а также в установленных условиях хранения и транспортирования до повреждения или вскрытия защитной упаковки	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99) См. также А.8	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям См. также стандарты на изделия
А.8.3 Медицинские изделия, поставляемые в стерильном состоянии, должны быть изготовлены и стерилизованы в соответствии с утвержденными методами	См. А.8	См. стандарты на изделия
А.8.4 Медицинские изделия, предназначенные для стерилизации, должны быть изготовлены в контролируемых условиях (например, окружающей среды)	ИСО 14644-1—99 (ГОСТ Р ИСО 14644-1—2000) См. также А.8	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха См. также стандарты на изделия

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий	Обозначение соответствующего стандарта	Наименование
А.8.5 Системы упаковки для нестерильных медицинских изделий должны обеспечивать сохранность продукции на установленном уровне чистоты и, если изделия необходимо стерилизовать перед применением, сводить к минимуму риск микробного загрязнения; систему упаковки следует выбирать с учетом метода стерилизации, указанного изготовителем	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99) См. также А.8	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям См. также стандарты на изделия
А.8.6 Упаковка и/или маркировка медицинского изделия должны указывать на различия между идентичными или похожими стерильными и нестерильными изделиями	—	См. примечание к маркированию медицинских изделий в А.13.1 См. также стандарты на изделия
А.9 Особенности разработки и взаимодействие с окружающей средой	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99)	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям
	ИСО 13485—96 [ГОСТ Р 51536—99 (ИСО 13485—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9001
	ИСО 13488—96 [ГОСТ Р 51537—99 (ИСО 13488—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9002
	ИСО 14969—99 [ГОСТ Р 51538—99 (ИСО 14969—99)]	Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ Р 51536—99 и ГОСТ Р 51537—99
	МЭК 60601—88 [ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88) / ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88)]	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности См. также стандарты на изделия
А.9.1 Если медицинское изделие предназначено для применения в сочетании с другими изделиями или оборудованием, то вся комбинация, включая систему соединения, должна быть безопасной и не должна ухудшать установленные эксплуатационные характеристики изделий. Любые ограничения в применении должны быть указаны на этикетке или в инструкциях пользователя	МЭК 60601—88 [ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88) / ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88)]	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
	ИСО 594-1—86 ИСО 594-2—98	Конические фитинги с 6 %-ным сужением (Люера) для шприцев, иглы и некоторое другое медицинское оборудование См. также стандарты на изделия

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий	Обозначение соответствующего стандарта	Наименование
А.9.2 Медицинские изделия должны исключать или сводить к минимуму, насколько возможно, следующие факторы: - риск получения травмы, связанный с физическими характеристиками изделия, включая соотношение объема и давления, габаритные размеры и, в соответствующих случаях, эргономические характеристики; - риск, связанный с обоснованно прогнозируемыми условиями окружающей среды, такими как магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатический разряд, давление, температура или изменения давления и ускорения; - риск, основанный на взаимодействии с другими изделиями, которые обычно применяются для исследований или назначенного лечения; - риск, связанный с невозможностью обслуживания или калибровки (например, в случае с имплантатами), со старением применяемых материалов или потерей точности средств измерения или управления	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99) МЭК 601—88 [ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88) / ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88)]	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. См. также стандарты на изделия
А.9.3 Медицинские изделия должны сводить к минимуму риск возникновения пожара или взрыва при нормальном использовании и в условиях единичного отказа. Особое внимание следует уделять изделиям, применение которых по назначению включает воздействие легковоспламеняющихся веществ или веществ, способных вызвать возгорание	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99) МЭК 60601—88 [ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88) / ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88)]	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности См. также стандарты на изделия
А.10 Медицинские изделия с функциями измерения	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99) ИСО 13485—96 [ГОСТ Р 51536—99 (ИСО 13485—96)] ИСО 13488—96 [ГОСТ Р 51537—99 (ИСО 13488—96)] ИСО 14969—99 [ГОСТ Р 51538—99 (ИСО 14969—99)]	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9001 Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9002 Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ 51536—99 и ГОСТ Р 51537—99

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий	Обозначение соответствующего стандарта	Наименование
А.10 Медицинские изделия с функциями измерения	МЭК 60601—88 [ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88) / ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88)]	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности См. также стандарты на изделия
А.10.1 Медицинские изделия с функциями измерения должны обеспечивать достаточную точность, четкость и устойчивость измерений в установленных пределах точности и с учетом назначения изделия. Пределы точности должны быть указаны изготовителем	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99)	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям См. также стандарты на изделия
А.10.2 Шкалы для измерений, мониторинга и индикации должны разрабатываться в соответствии с эргономическими принципами с учетом назначения изделия	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99)	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям См. также стандарты на изделия
А.10.3 Результаты измерений, выполняемых медицинскими изделиями с функциями измерения, должны быть выражены в единицах, официально принятых регламентирующими органами тех стран, где продаются данные изделия	ИСО 2955—83	Обработка информации. Применение единиц СИ и других единиц в системах с ограниченными наборами знаков См. также примечание к А.13.1 См. также стандарты на изделия
А.11 Защита от излучения	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99)	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям
	ИСО 13485—96 [ГОСТ Р 51536—99 (ИСО 13485—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9001
	ИСО 13488—96 [ГОСТ Р 51537—99 (ИСО 13488—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9002
	ИСО 14969—99 [ГОСТ Р 51538—99 (ИСО 14969—99)]	Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ Р 51536—99 и ГОСТ Р 51537—99
	МЭК 60601—88 [ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88) / ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88)]	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности См. также стандарты на изделия

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий	Обозначение соответствующего стандарта	Наименование
А.11.1 Общие положения	См. А.11	См. стандарты на изделия
А.11.1.1 Медицинские изделия должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы, в соответствии с назначением изделия, как можно меньше подвергать больных, пользователей и других лиц действию излучения, не уменьшая при этом установленные уровни излучения, необходимые для достижения соответствующих терапевтических и диагностических целей		
А.11.2 Намеренно генерируемое излучение	См. А.11	См. стандарты на изделия
А.11.2.1 Если медицинские изделия предназначены для генерирования опасных уровней излучения, необходимых для специфических медицинских целей, и польза от этого излучения превышает риск, который несет его применение, то пользователь должен иметь возможность управлять излучением. Подобные изделия должны обеспечивать воспроизводимость и допустимые пределы соответствующих изменяемых параметров		
А.11.2.2 Если медицинские изделия предназначены для генерирования потенциально опасного видимого и/или невидимого излучения, они должны быть снабжены по мере возможности визуальными и/или звуковыми средствами предупреждения о таком излучении	См. А.11	См. стандарты на изделия
А.11.3 Непреднамеренно генерируемое излучение	То же	То же
А.11.3.1 Медицинские изделия должны сводить к минимуму воздействие на больных, пользователей и других лиц непреднамеренно генерируемого паразитного или рассеянного излучения		
А.11.4 Инструкции по эксплуатации	См. А.11	См. стандарты на изделия
А.11.4.1 Инструкции по эксплуатации для медицинских изделий, генерирующих излучение, должны содержать подробную информацию о характере излучения, средствах защиты пациента и пользователя, способах, с помощью которых можно избежать неправильного применения изделий и исключить риск, связанный с их установкой		

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий	Обозначение соответствующего стандарта	Наименование
А.11.5 Ионизирующее излучение	См. А.11	См. стандарты на изделия
А.11.5.1 Медицинские изделия, предназначенные для генерирования ионизирующего излучения, должны обеспечивать изменение и регулировку количественных и геометрических показателей генерируемого излучения, а также его энергетического распределения (или качественных показателей) с учетом назначения изделий		
А.11.5.2 Медицинские изделия, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для диагностической радиологии, должны обеспечивать получение соответствующего изображения и/или конечное качество, необходимое для выполнения поставленной медицинской задачи при минимальном воздействии излучения на пациента и пользователя	То же	То же
А.11.5.3 Медицинские изделия, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для терапевтической радиологии, должны обеспечивать надежный контроль и регулирование дозы облучения, типа луча и энергии и, где возможно, распределения энергии луча	»	»
А.12 Требования к медицинским изделиям, подключаемым к источнику питания или оборудованным источником питания	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99)	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям
	ИСО 13485—96 [ГОСТ Р 51536—99 (ИСО 13485—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9001
	ИСО 13488—96 [ГОСТ Р 51537—99 (ИСО 13488—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9002
	ИСО 14969—99 [ГОСТ Р 51538—99 (ИСО 14969—99)]	Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ Р 51536—99 и ГОСТ Р 51537—99
	ИСО 14155—96	Клинические исследования медицинских изделий
	МЭК 60601—88	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
	[ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88) / ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88)]	См. также стандарты на изделия

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий	Обозначение соответствующего стандарта	Наименование
А.12.1 Медицинские изделия, в состав которых входят электронные программируемые системы, должны обеспечивать повторяемость действия, надежность и эффективность функционирования данных систем с учетом назначения изделий. В случае единичного отказа в системе необходимо принять соответствующие меры для исключения или максимального уменьшения связанного с этим риска.	См. А.12	См. стандарты на изделия
А.12.2 Медицинские изделия, при применении которых безопасность пациентов зависит от внутреннего источника питания, должны быть оборудованы средствами определения состояния источника питания	То же	То же
А.12.3 Медицинские изделия, при применении которых безопасность больных зависит от внешнего источника питания, должны включать систему тревожной сигнализации для предупреждения о любых нарушениях в электропитании	»	»
А.12.4 Медицинские изделия, предназначенные для контроля за одним или более клиническими параметрами пациента, должны быть оборудованы соответствующими системами тревожной сигнализации для предупреждения пользователя о ситуациях, которые могут привести к смерти пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья	»	»
А.12.5 Медицинские изделия должны сводить к минимуму риск создания электромагнитных полей, которые могут отрицательно сказаться на работе других устройств или оборудования в обычных условиях	»	»
А.12.6 Защита от поражения электрическим током Медицинские изделия должны исключать, по возможности, риск внезапного поражения электрическим током при нормальном применении и в условиях единичного отказа при правильной установке изделий	»	»
А.12.7 Защита от механических повреждений и термических поражений	»	»

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий	Обозначение соответствующего стандарта	Наименование
А.12.7.1 Медицинские изделия должны защищать пациента и пользователя от механических повреждений, связанных, например, с сопротивлением движению, неустойчивостью и наличием движущихся частей	См. А.12	См. стандарты на изделия
А.12.7.2 Медицинские изделия должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы максимально уменьшить риск, связанный с вибрацией, создаваемой изделиями, принимая во внимание технический прогресс и средства, доступные для уменьшения вибрации, особенно возле ее источника, если только вибрация не является частью эксплуатационных характеристик изделия	То же	То же
А.12.7.3 Медицинские изделия должны максимально уменьшать риск, связанный с шумом, создаваемым изделиями, принимая во внимание технический прогресс и средства, доступные для уменьшения шума, особенно возле его источника, если только создаваемый шум не является частью эксплуатационных характеристик изделия	»	»
А.12.7.4 Клеммы и разъемы, применяемые для подключения к источнику питания, средства подачи газа или гидравлической и пневматической энергии, необходимые пользователю, должны свести к минимуму любой возможный риск	»	»
А.12.7.5 Те части медицинских изделий (за исключением предназначенных для подачи тепла и достижения заданной температуры) и окружающего их пространства, к которым есть доступ, не должны нагреваться до потенциально опасной температуры при нормальном применении	»	»
А.12.8 Защита пациента от рисков, вызванных подачей энергии или веществ, выделяющих энергию	»	»
А.12.8.1 Медицинские изделия, предназначенные для подачи пациенту энергии или веществ, выделяющих энергию, должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы количество подаваемой энергии или вещества можно было устанавливать и поддерживать с точностью, достаточной для гарантии безопасности пациента и пользователя		

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий	Обозначение соответствующего стандарта	Наименование
А.12.8.2 Медицинские изделия должны быть снабжены средствами предупреждения и/или индикации любых неполадок при подаче необходимого количества энергии или вещества, которые могут представлять опасность Медицинские изделия должны включать соответствующие средства предупреждения, насколько возможно, случайного выделения опасного уровня энергии из источника энергии и/или веществ	См. А.12	См. стандарты на изделия
А.12.8.3 На медицинских изделиях необходимо четко указывать функции средств управления и индикаторов. Если на медицинском изделии имеются инструкции по эксплуатации или с помощью визуальных средств указаны эксплуатационные или регулировочные параметры, то такая информация должна быть понятна пользователю и, в случае необходимости, пациенту	То же	То же
А.13 Информация, предоставляемая изготовителем	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99)	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям
	ИСО 13485—96 [ГОСТ Р 51536—99 (ИСО 13485—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9001
	ИСО 13488—96 [ГОСТ Р 51537—99 (ИСО 13488—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9002
	ИСО 14969—99 [ГОСТ Р 51538—99 (ИСО 14969—99)]	Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ Р 51536—99 и ГОСТ Р 51537—99 См. также стандарты на изделия
А.13.1 Каждое медицинское изделие должно сопровождаться информацией, необходимой для идентификации изготовителя, безопасного применения изделия и обеспечения необходимых эксплуатационных качеств изделия с учетом уровня подготовки и знаний потенциальных пользователей. Эта информация включает подробности, содержащиеся на этикетке, и данные, имеющиеся в инструкциях по эксплуатации Примечание — Подробная информация о требованиях к этикеткам изделий является предметом отдельного документа	ИСО 7000—89	Графические символы, применяемые на оборудовании. Указатель и краткий обзор
	ГОСТ Р 51362—99 (ИСО 7000—89)	Машины для химической одежды. Символы графических органов управления и других устройств
	МЭК 417—73	Графические символы, применяемые на оборудовании
	МЭК 878—88 (ГОСТ Р МЭК 878—95)	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
	ИСО 5223—2000 (ГОСТ Р ИСО 15223—2002)	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации См. также стандарты на изделия

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий	Обозначение соответствующего стандарта	Наименование
А.14 Клиническая оценка	ИСО 14971-1—2000 (ГОСТ Р ИСО 14971-1—99)	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям
	ИСО 13485—96 [ГОСТ Р 51536—99 (ИСО 13485—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9001
	ИСО 13488—96 [ГОСТ Р 51537—99 (ИСО 13488—96)]	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9002
	ИСО 14969—99 [ГОСТ Р 51538—99 (ИСО 14969—99)]	Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ Р 51536—99 и ГОСТ Р 51537—99
	ИСО 14155—96	Клинические исследования медицинских изделий См. также стандарты на изделия
А.14.1 Если соответствие этим важнейшим принципам должно быть основано на клинических данных, то подобные данные должны быть получены в соответствии с требованиями, установленными регламентирующими органами в каждом отдельном случае. Клинические исследования на людях должны проводиться в соответствии с Декларацией, принятой в Хельсинки (Финляндия), на 18-й Всемирной Медицинской Ассамблее в 1964 г., и исправленной на 41-й Всемирной Медицинской Ассамблее, состоявшейся в Гонконге в 1989 г. Все меры, связанные с защитой здоровья людей, необходимо предпринимать в соответствии с Декларацией, принятой в Хельсинки. Это относится ко всем этапам клинического исследования, начиная с первоначального определения необходимости исследования и его юридического обоснования и кончая публикацией результатов. Некоторые страны могут иметь специальные регламентирующие требования, касающиеся предварительной проверки протокола исследования или получения разрешения на исследование Примечание — В будущем может быть разработано специальное руководство по клиническим исследованиям	ИСО 14155—96	Клинические исследования медицинских изделий См. также стандарты на изделия

Примечания
[1] В скобках указаны номера соответствующих гармонизированных российских стандартов.
[2] Оригиналы международных стандартов — во ВНИИКИ Госстандарта России.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)

Информация об организации, обеспечивающей гармонизацию стандартов на международном уровне [1]

Целью организации GHTF, обеспечивающей гармонизацию стандартов на международном уровне, является поддержка и гармонизация на международном уровне систем, регламентирующих разработку, производство и применение медицинских изделий, с целью облегчения торгового процесса и охраны прав участвующих в нем сторон, а также защиты общественного здоровья с помощью соответствующих регламентирующих документов.

В GHTF участвуют представители регламентирующих и промышленных организаций всех стран и регионов, имеющих опыт создания соответствующих документов по медицинским изделиям.

Цель достигается посредством определения и развития областей международного сотрудничества и облегчения процесса прогрессирующего сокращения разницы в подходе к техническим и регламентирующим аспектам со стороны систем, регулирующих разработку, производство и применение медицинских изделий.

О достигнутых результатах информируются страны, заинтересованные в разработке подобных регламентирующих документов.

Для выполнения поставленных задач GHTF использует следующие средства:

- наблюдение за системами, регламентирующими применение медицинских изделий в большинстве торгующих стран и регионов;
- определение подобия и расхождения между различными системами;
- выявление тех систем, которые имеют общие основные черты, но различия в применении;
- создание предпосылок для гармонизации технических и регламентирующих документов, что позволит добиться выполнения вышеуказанных задач или приблизить это выполнение;
- сообщение информации о достигнутых результатах по вышеуказанным пунктам всем заинтересованным сторонам.

При составлении важнейших принципов было выявлено много общего в существующих регламентирующих документах членов GHTF. Некоторые из этих аспектов выражены в разных документах различным образом.

Разработка важнейших принципов является огромным вкладом в процесс конвергенции, происходящий при эволюции систем, регламентирующих разработку, изготовление и применение медицинских изделий.

ПРИЛОЖЕНИЕ С
(справочное)

Библиография

[1] Организация, обеспечивающая гармонизацию стандартов на международном уровне. Предмет изучения Группы 1. Важнейшие принципы безопасности и эксплуатационные качества медицинских изделий

УДК 006.1.615.035.1(083.96):006.354 ОКС 11.020 Т50 ОКСТУ 0001

Ключевые слова: медицинское изделие, основной стандарт, стандарт на группу изделий, стандарт на изделие, безопасность, эксплуатационные качества

gost.e-ecolog.ru